

Deutschsprachige HTA-Berichte DIMDI HTA-Datenbank 2010/2011

Inhaltsverzeichnis:

Versorgungssituation in der Schmerztherapie in Deutschland im internationalen Vergleich hinsichtlich Über-, Unter- oder Fehlversorgung.....	2
Effektivität von Maßnahmen im Rahmen primärer Prävention am Beispiel kardiovaskulärer Erkrankungen und des metabolischen Syndroms.....	3
Der Stellenwert von Patient-Reported Outcomes (PRO) im Kontext von Health Technology Assessment (HTA)	4
Medikamentöse Behandlung der ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung) im Erwachsenenalter in Deutschland.....	5
Bedeutung von Wachstumsfaktoren für die Behandlung von chronischen Wunden am Beispiel des diabetischen Fußulcus.....	6
Versorgungssituation und Wirksamkeit der ambulanten im Vergleich mit der stationären pneumologischen Rehabilitation	7
Infektionsschutz in der Knieendoprothetik.....	8
Differentialdiagnostik des Burnout-Syndroms	9

Die hier verwendeten Informationen wurden der DIMDI HTA-Datenbank unter www.dimdi.de entnommen

© Bundesministerium für Gesundheit

Dokument-Nr:	DAHTA301
Berichts-Nr:	DAHTA111
Autoren:	Dietl M; Korczak D
Titel:	Versorgungssituation in der Schmerztherapie in Deutschland im internationalen Vergleich hinsichtlich Über-, Unter- oder Fehlversorgung
Verlagsangaben:	DIMDI
Schriftenreihe:	Schriftenreihe Health Technology Assessment
Herausgeber:	DIMDI
Quelle:	VOL: 111 (1. Auflage) /2011/ http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta301_bericht_de.pdf (831 KB)

Abstract: HINTERGRUND: Der HTA-Bericht (HTA = Health Technology Assessment) befasst sich mit Über-, Unter- oder Fehlversorgung in der Schmerztherapie. Chronische Schmerzen sind insbesondere in Deutschland ein häufiger Grund für Arbeitsausfälle und Frühberentung. Daher stellen sie neben einer Einschränkung der Lebensqualität für die Betroffenen eine beachtliche ökonomische Belastung für die Gesellschaft dar. FRAGESTELLUNGEN: - Welche Erkrankungen sind in Bezug auf die Schmerztherapie besonders relevant? - Wie gestaltet sich die sozialmedizinische Versorgungslage hinsichtlich Schmerzinstitutionen in Deutschland? - Wie ist die sozialmedizinische Versorgungssituation in der Schmerztherapie im internationalen Vergleich? - Welche Effekte, Kosten bzw. Kosteneffekte lassen sich hinsichtlich der Schmerztherapie auf der Mikro-, der Meso- und der Makroebene darstellen? - Bei welchen sozialmedizinischen Leistungen im Rahmen der Schmerztherapie besteht Unter-, Fehl-, Überversorgung bezüglich der Mikro-, der Meso- und der Makroebene? - Welche sich auf die Kosten und/oder Kosteneffektivität auswirkenden medizinischen und organisatorischen Aspekte sind bei der Versorgung von Schmerz/chronischem Schmerz besonders zu beachten? - Welchen Einfluss haben die individuellen Bedürfnisse des Patienten (Mikroebene) in unterschiedlichen Situationen der Schmerzbelastung (z. B. Palliativsituation) auf die Meso- und die Makroebene? - Welche sozialmedizinischen und ethischen Aspekte sind bei der angemessenen Versorgung chronischer Schmerzen in den einzelnen Ebenen besonders zu berücksichtigen? - Ist die Berücksichtigung dieser Aspekte geeignet, eine Über-, Unter- oder Fehlversorgung zu vermeiden? - Sind juristische Fragestellungen im Versorgungsalltag chronischer Schmerzpatienten, vor allem in der Palliativversorgung, berücksichtigt? - Auf welcher Ebene kann durch geeignete Maßnahmen einer Über-, Unter- oder Fehlversorgung vorgebeugt, diese verhindert und/oder behoben werden? METHODIK: Es erfolgt eine systematische Literaturrecherche in 35 Datenbanken. Eingeschlossen werden Übersichtsarbeiten, epidemiologische und klinische Studien sowie ökonomische Evaluationen, die über die Schmerztherapie und insbesondere die Palliativversorgung in den Jahren 2005 bis 2010 berichten. ERGEBNISSE: Insgesamt werden 47 Publikationen berücksichtigt. Es wird Unterversorgung bei Akupunktur, Über- und Fehlversorgung hinsichtlich Opiatverschreibung und Überversorgung bei unspezifischen Brust- und bei chronischen Lendenwirbelsäulenschmerzen (LBP) beobachtet. Die Ergebnisse zeigen den Nutzen und die Kosteneffektivität interdisziplinären Vorgehens sowie multiprofessioneller Ansätze, multimodaler Schmerztherapie und sektorenübergreifender integrierter Versorgung. Über die Versorgungslage im Hinblick auf das Angebot an schmerztherapeutischen und palliativmedizinischen Einrichtungen können nur grobe Richtwerte ermittelt werden, da die Datenlage völlig unzureichend ist. DISKUSSION: Aufgrund der weit gefassten Fragestellung enthält der Bericht zwangsläufig verschiedene Zielgrößen und Studiendesigns, die sich teilweise qualitativ stark unterscheiden. Im palliativen Bereich gewinnen stationäre Hospize und Palliativstationen sowie ambulante Hospizdienste zunehmend an Bedeutung. Palliativmedizinische Versorgung gilt als Grundrecht aller Sterbenden. SCHLUSSFOLGERUNG: Der HTA-Bericht zeigt trotz der relativ hohen Anzahl an Untersuchungen aus Deutschland massive Defizite in der Versorgungsforschung. Basierend auf den Untersuchungen lässt sich ein weiterer

Ausbau der ambulanten Schmerz- und Palliativversorgung empfehlen. Für alle beteiligten Berufsgruppen sind Verbesserungen der Aus-, Fort- und Weiterbildung anzustreben. Es bedarf einer eigenständigen empirischen Untersuchung zur Ermittlung der Über-, Unter- und Fehlversorgung in der Schmerzversorgung.

Dokument-Nr:	DAHTA300
Berichts-Nr:	DAHTA110
Autoren:	Korczak D; Steinhauser G; Dietl M
Titel:	Effektivität von Maßnahmen im Rahmen primärer Prävention am Beispiel kardiovaskulärer Erkrankungen und des metabolischen Syndroms
Verlagsangaben:	DIMDI
Schriftenreihe:	Schriftenreihe Health Technology Assessment
Herausgeber:	DIMDI
Quelle:	VOL: 110 (1. Auflage) /2011/ http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta300_bericht_de.pdf (822 KB)

Abstract: HINTERGRUND: Der HTA-Bericht (HTA = Health Technology Assessment) befasst sich mit der Primärprävention von Krankheiten des Kreislaufsystems und des Diabetes mellitus Typ 2. In Deutschland sind 2009 rund 356.000 Menschen an Krankheiten des Kreislaufsystems verstorben. An Diabetes mellitus Typ 2 sind nach Schätzungen rund 6,3 Millionen erkrankt. Die von den gesetzlichen Krankenkassen bezuschussten Maßnahmen zur Primärprävention sind überwiegend auf eine ausreichende körperliche Bewegung, eine gesunde Ernährung, auf Stressbewältigung und die Verminderung des Sucht- und Genussmittelkonsums ausgerichtet. FRAGESTELLUNGEN: Welche lebensstilbezogenen Maßnahmen und/oder Programme zur Primärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen und des metabolischen Syndroms sind wirksam? Inwieweit wird durch diese Angebote die gesundheitliche Situation verbessert? Inwieweit werden durch diese Angebote vorhandene gesundheitliche Ressourcen und Fähigkeiten gestärkt? Gibt es Unterschiede hinsichtlich der Effektivität bei den Maßnahmen bezüglich verschiedener Settings oder Subgruppen? Welche lebensstilbezogenen Maßnahmen und/oder Programme zur Primärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen und des metabolischen Syndroms sind nachhaltig und kosteneffektiv? Welche Outcome-Parameter sind aus Sicht des Beitragzahlers entscheidend für die Bewertung der Effektivität? Gibt es unterschiedliche Wertigkeiten zwischen den Outcome-Parametern aus Sicht des Beitragzahlers, der Kostenträger und anderer Akteure? Welche ethischen und juristischen Aspekte sind zu berücksichtigen? Welche sozialen und/oder sozioökonomischen Parameter beeinflussen die Inanspruchnahme und Effektivität? METHODIK: Es erfolgt eine systematische Literaturrecherche in 35 Datenbanken. Eingeschlossen werden Übersichtsarbeiten, epidemiologische und klinische Studien sowie ökonomische Evaluationen, die über Primärpräventionsprogramme im Hinblick auf kardiovaskuläre Erkrankungen oder dem metabolischen Syndrom von 2005 bis 2010 berichten. ERGEBNISSE: Insgesamt werden 44 Publikationen berücksichtigt. Die Studien belegen die Wirksamkeit der Programme zur Primärprävention. Programme zur Bewegung scheinen einen stärkeren Effekt zu haben als diejenigen zur Ernährung. Es zeigen sich auch psychologische Programme als wirksam, sofern sie kognitive Verhaltenstherapie beinhalten. Die identifizierten ökonomischen Studien deuten darauf hin, dass sich Programme zur kardiovaskulären Prävention kosteneffektiv durchführen lassen. Besonders kosteneffektiv und nachhaltig zeigen sich Maßnahmen, die auf die breite allgemeine Bevölkerung ausgerichtet sind. DISKUSSION: Es gibt eine große Bandbreite von primärpräventiv wirksamen lebensstilbezogenen Maßnahmen mit hoher Evidenz. Die ermittelten Zielgrößen und Ergebnisse sind konsistent mit den Empfehlungen der beiden identifizierten evidenzbasierten Leitlinien hinsichtlich der Empfehlungen zum Lebensstil und zur gesunden Ernährung. Zudem wird die Kosteneffektivität primärer Präventionsangebote belegt. Dennoch ist bezüglich der ökonomischen Evaluationen festzustellen, dass diese Aussage auf sehr wenigen Untersuchungen beruht und die Übertragbar-

keit kritisch zu bewerten ist, da die Studien überwiegend aus dem amerikanischen Gesundheitssystem stammen. **SCHLUSSFOLGERUNG:** Insgesamt ist ein ganzheitlicher Settingansatz mit edukativen, somatischen, psychosozialen und bewegungstherapeutischen Komponenten zu empfehlen. Die Nachhaltigkeit einer Präventionsmaßnahme ist von Programm zu Programm zu gewährleisten. Um valide Aussagen über die längerfristige Wirksamkeit treffen zu können, sind Langzeitstudien erforderlich. In der aktuell praktizierten Evaluation der Inanspruchnahme primärpräventiver Leistungen durch die Krankenkassen besteht ein wesentliches Defizit – vor allem zum ganzheitlichen Settingansatz – hinsichtlich der evidenzbasierten Bewertung der verordneten Präventionsmaßnahmen. In Bezug auf die ethische, soziale und ökonomische Evaluation ist die Studienlage als mangelhaft einzuschätzen. Insbesondere in sozial benachteiligten Brennpunkten ist die Lage zu analysieren und gezielt auf den Präventionsbedarf einzugehen.

Dokument-Nr:	DAHTA220
Berichts-Nr:	DAHTA109
Autoren:	Brettschneider C; Lühmann D; Raspe H
Titel:	Der Stellenwert von Patient-Reported Outcomes (PRO) im Kontext von Health Technology Assessment (HTA)
Verlagsangaben:	DIMDI
Schriftenreihe:	Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA)
Herausgeber:	DIMDI
Quelle:	VOL: 109 (1. Auflage) /2011/ http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta220_bericht_de.pdf (1272 KB)

Abstract: HINTERGRUND UND ZIELSETZUNG: Patient-Reported Outcome (PRO) wird als Oberbegriff für unterschiedliche Konzepte zur Messung subjektiv empfundener Gesundheitszustände verwendet. Sie sind dadurch gekennzeichnet, dass der Patient selbst seine Einschätzung berichtet. Um den Stellenwert von PRO im Kontext von HTA-Verfahren (HTA = Health Technology Assessment) zu beschreiben, wird zunächst eine Übersicht über Konzepte, Klassifikationen und methodische Messansätze erstellt. Diese Übersicht wird ergänzt um eine empirische Analyse von klinischen Studien und HTA-Berichten mit dem Ziel, Art, Häufigkeit und Konsequenzen der verwendeten PRO zu dokumentieren. **METHODIK:** Beide Fragestellungen werden mithilfe von systematischen Literaturübersichten bearbeitet. Für den methodischen Teil wird in den medizinnahen Datenbanken des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) mit einer Recherchestrategie aus drei Modulen im Zeitraum von 1990 bis 2009 gesucht. Die Recherche nach randomisierten klinischen Studien (RCT) zu den Krankheitsbildern rheumatoide Arthritis (RA) und Mammakarzinom erfolgt ebenfalls in den Datenbanken des DIMDI, für den Zeitraum von 2005 bis 2009. Die Recherche nach HTA-Berichten und -Methodenpapieren umfasst die Datenbanken des Centre for Reviews and Dissemination (CRD) und Handsuchen. Für alle Fragestellungen werden spezifische Ein- und Ausschlusskriterien zur Literaturselektion definiert. Die methodische Qualität der RCT wird mithilfe eines in Anlehnung an das „Risk of Bias Tool“ der Cochrane Collaboration konzipierten Instruments bewertet. Die Informationsextraktion erfolgt für den methodischen Teil strukturiert durch die Kapitelgliederung, für den empirischen Teil in Extraktionsbögen. Alle Informationen werden qualitativ beschreibend zusammengefasst. **ERGEBNISSE:** Aus den Recherchen können 158 Dokumente zur Bearbeitung der methodischen Fragestellungen (87 Dokumente zu Definition/Klassifikation; 125 Dokumente zur Operationalisierung) und 225 RCT (77 RA, 148 Mammakarzinom) sowie 40 HTA-Berichte zur Bearbeitung der empirischen Fragestellungen gewonnen werden. Die Analysen zu Definitionen bestätigen PRO als Oberbegriff für eine Vielzahl von patientenberichteten Endpunkten. Das neueste Klassifikationssystem ermöglicht die Beschreibung der PRO nach dem Konstrukt, der Zielpopulation und der Messmethode. Ausführungen zur Operationalisierung beziehen sich auf den Konzeptrahmen, die Instrumententwicklung, -eigenschaften und -modifikationsmöglichkeiten. Von 59 Studien

zur Antikörpertherapie der RA verwenden sieben ausschließlich PRO, 38 gemischte Zielgrößen (American College of Rheumatology [ACR], Disease Activity Score [DAS]) und zehn rein klinische bzw. radiologische Parameter als primäre Outcomes. Von 123 Studien zur Chemotherapie des Mammakarzinoms stützen sich nur sechs auf PRO als primäre Zielgröße; 98 Studien gebrauchen klinische Parameter (Überlebenszeit, Tumoransprechen, Progression). Abweichungen von der Gesamtzahl resultieren aus ungenauen Angaben der Zielgrößen. Diese Verteilung spiegelt sich auch in den analysierten HTA-Berichten wieder. In den Berichten zur RA werden durchweg PRO-Zielgrößen berichtet, während in den Berichten zum Mammakarzinom dies in knapp der Hälfte der Publikationen der Fall ist. Zusammenhänge zwischen Studienqualität und der Verwendung von PRO sind nicht erkennbar. **SCHLUSSFOLGERUNGEN:** Für die Definition und die Klassifikation von PRO existieren inzwischen schlüssige Konzepte, deren Umsetzung wissenschaftlichen Kriterien genügen muss. Die Häufigkeit und die Art der in klinischen Studien verwendeten PRO variieren abhängig vom untersuchten Krankheitsbild. Im Kontext von HTA wird die Notwendigkeit zur Erfassung von PRO wahrgenommen, bei fehlenden Daten wird Forschungsbedarf formuliert.

Dokument-Nr:	DAHTA267
Berichts-Nr:	DAHTA108
Autoren:	Benkert D; Krause KH; Wasem J; Aidelsburger P
Titel:	Medikamentöse Behandlung der ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung) im Erwachsenenalter in Deutschland
Verlagsangaben:	DIMDI
Schriftenreihe:	Schriftenreihe Health Technology Assessment
Herausgeber:	DIMDI
Quelle:	VOL: 108/108e (1. Auflage) /2010/ http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta267_bericht_de.pdf (1557 KB)

Abstract: HINTERGRUND: Bei der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) handelt es sich um eine psychische Störung. Die betroffenen Personen sind in der Regel überaktiv, unachtsam und leichtfertig. Diese Erkrankung beginnt immer im Kindesalter, kann aber bis ins Erwachsenenalter bestehen bleiben. Sie wirkt sich für die Betroffenen in nahezu allen Lebensbereichen aus. Die Lebensqualität ist häufig infolge der typischen Symptome und der hohen Rate an Begleiterkrankungen eingeschränkt. Eine bewährte Form der Therapie ist die Behandlung mit anregend wirkenden Arzneimitteln. In erster Linie wird der Wirkstoff Methylphenidat eingesetzt. Er ist für die Behandlung der ADHS im Erwachsenenalter in Deutschland nicht zugelassen. Das führt dazu, dass viele betroffene Erwachsene keine entsprechende Medikation erhalten. **FORSCHUNGSFRAGE:** In dem vorliegenden Bericht (Health Technology Assessment [HTA]) werden die gewünschte Wirkung (Effektivität), die Wirkung in Zusammenhang mit den Kosten (Kosten-Effektivität) sowie ethische, soziale und rechtliche Gesichtspunkte bei der medikamentösen Behandlung von Erwachsenen mit einer ADHS betrachtet. **METHODIK:** In wissenschaftlichen Datenbanken wird im August 2009 eine systematische Literatursuche durchgeführt. Gefundene Literaturstellen müssen vorab definierten Kriterien entsprechen. Die Daten der Literaturstellen werden gezielt herausgesucht, bewertet und zusammenfassend beurteilt. Ergänzend wird eine Handsuche durchgeführt. **ERGEBNISSE:** Insgesamt erfüllen 19 Studien, davon neun kontrollierte Studien, mit zufälliger Verteilung der Versuchspersonen bezüglich der Behandlung, fünf Metaanalysen (Untersuchung von zusammengefassten Einzelstudien), drei Studien zu wirtschaftlichen und zwei zu rechtlichen Gesichtspunkten die vorgegebenen Einschlusskriterien. Alle bewerteten randomisierten, kontrollierten Studien (RCT) zeigen, dass unter medikamentöser Behandlung vor allem mit Arzneimitteln mit anregender Wirkung (Methylphenidat und Amphetaminen) und Atomoxetin eine Verbesserung der ADHS-Symptome bei Erwachsenen im Vergleich zu einer Placebobehandlung auftritt. Die Ansprechraten belaufen sich in den Kontroll-

gruppen zwischen 7 % und 42 %, in den Behandlungsgruppen zwischen 17 % und 59,6 %. In den Metaanalysen werden die Ergebnisse aus den RCT bestätigt. Insgesamt lassen sich für Patienten mit ADHS hohe jährliche direkte (z. B. für Medikamente) und indirekte (z. B. für Verdienstaussfall) Kosten im Vergleich zu einer Kontrollgruppe feststellen. Die durchschnittlichen Medikamentenkosten für Erwachsene mit ADHS betragen zwischen 1.262 US-Dollar im Jahr 1998 und 1.673 US-Dollar im Jahr 2001 (Währung und Inflation berücksichtigt: für 2009 zwischen 1.270 und 1.619 Euro). Im Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln mit stimulierender Wirkung können Betroffene in den Bereichen Straßenverkehr, Reisen und Sport eingeschränkt sein. Für ethische und soziale sowie für rechtliche Aspekte in Bezug zur medikamentösen Therapie bei Erwachsenen mit einer ADHS werden keine entsprechenden Studien gefunden. **DISKUSSION/SCHLUSSFOLGERUNG:** Insbesondere bei Methylphenidat und Atomoxetin sind positive Effekte der medikamentösen Therapie nachweisbar. Dabei muss eine Doseinstellung abgestimmt auf die jeweilige betroffene Person erfolgen, um ein optimales Ansprechen der Medikamente zu erreichen. Um genauere Aussagen über die Kosten-Wirkung der medikamentösen Therapie bei Erwachsenen mit einer ADHS zu treffen, sind weitere gesundheitsökonomische Studien erforderlich. Abgesehen vom zweifelsfrei psychiatrischen Krankheitsbild wird allein schon aus gesundheitsökonomischen Gründen empfohlen, die Voraussetzungen für eine angemessene Versorgung mit diesen Medikamenten auch für Erwachsene zu schaffen.

Dokument-Nr:	DAHTA262
Berichts-Nr:	DAHTA107
Autoren:	Buchberger B; Follmann M; Freyer D; Huppertz H; Ehm A; Wasem J
Titel:	Bedeutung von Wachstumsfaktoren für die Behandlung von chronischen Wunden am Beispiel des diabetischen Fußulcus
Verlagsangaben:	DIMDI
Schriftenreihe:	Schriftenreihe Health Technology Assessment
Herausgeber:	DIMDI
Quelle:	VOL: 107 (1. Auflage) /2010/ http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta262_bericht_de.pdf (1283 KB)

Abstract: EINLEITUNG: Ulcera in Folge von Diabetes mellitus sind aufgrund der zunehmenden Prävalenz der Erkrankung ein schwerwiegendes Problem mit einem großen Anteil an der weltweiten Krankheitslast. Aufgrund langer Krankenhausaufenthalte, Rehabilitation, häufig erforderlicher häuslicher Betreuung und Inanspruchnahme sozialer Dienstleistungen sind diabetische Fußkomplikationen auch teuer. Eine Therapie mit Wachstumsfaktoren könnte eine wirksame innovative Wundbehandlung zusätzlich zu einer Standardwundversorgung darstellen. **FORSCHUNGSFRAGEN:** Wie ist der Nutzen einer Therapie mit Wachstumsfaktoren allein oder in Kombination mit anderen Technologien zur Behandlung des diabetischen Fußulcus unter medizinischen, ökonomischen, sozial-ethischen und juristischen Aspekten zu beurteilen? **METHODIK:** In relevanten Datenbanken wird eine systematische Literaturrecherche nach englisch- und deutschsprachigen Publikationen seit 1990 durchgeführt. Kostenwerte werden an das Preisniveau von 2008 angepasst und in Euro umgerechnet. Die Überprüfung und Bewertung der methodischen Qualität der medizinischen und ökonomischen Studien erfolgt anhand von anerkannten methodischen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie. **ERGEBNISSE:** Es können insgesamt 25 Studien identifiziert werden (14 randomisierte kontrollierte Studien (RCT), neun Kosten-Effektivitäts-Analysen und zwei Metaanalysen. In den 14 RCT wird eine zur Standardwundversorgung adjunkte Therapie mit der Standardwundversorgung/Placebo oder einer extrazellulären Wundmatrix verglichen: in sechs Studien Becaplermin, in zwei Studien der rekombinante humane epidermale Wachstumsfaktor (rhEGF), in einer Studie der basische Fibroblastenwachstumsfaktor (bFGF) und in fünf Studien die biologisch aktiven Hautimplantate Dermagraft und Apligraf. Die Studiendauern liegen bei zwölf bis

20 Wochen. Die Studienpopulationen umfassen insgesamt von 17 bis zu 382 Patienten, im Durchschnitt 130. Für eine Behandlung mit Becaplermin, dem Wachstumsfaktor rhEGF und mit den Hautimplantaten Dermagraft und Apligraf zeigt sich im Vergleich zu einer Standardwundversorgung allein in jeweils acht von 13 Studien ein Vorteil hinsichtlich einer vollständigen Wundheilung und der Dauer bis zu einer vollständigen Wundheilung mit statistisch signifikanten Unterschieden. Ein Nachweis für den Nutzen einer Behandlung mit bFGF kann nicht erbracht werden. Die Rate unerwünschter Ereignisse beträgt in vier der 14 Studien mehr als 30 % je Studienarm, ist jedoch zwischen den Studiengruppen nicht unterschiedlich. Die methodische Qualität der Studien ist mit deutlichen Mängeln behaftet. Becaplermin kann als kosteneffektiv betrachtet werden. Divergierende Kostengrundlagen und inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relationen lassen eine eindeutige Aussage zu Dermagraft und Apligraf nicht zu. DISKUSSION: Unterschiede in der Standardwundversorgung erschweren den Vergleich der Studienergebnisse miteinander. Vor dem Hintergrund kleiner bis sehr kleiner Studienpopulationen und einer mit deutlichen Mängeln behafteten methodischen Qualität der Studien mit hohem Verzerrungspotential sind die Ergebnisse zur Effektivität und Kosten-Effektivität nur eingeschränkt aussagekräftig. Die Studiendauern und weitere Follow-up-Phasen sind für eine Überprüfung der Nachhaltigkeit der Interventionen und Beobachtung von Ulcusrezidiven oder unerwünschten Ereignissen infolge der Behandlung wie z. B. der Entwicklung maligner Tumoren zu kurz. SCHLUSSFOLGERUNG/EMPFEHLUNGEN: Hinweise auf den Vorteil einer adjunkten Therapie mit Wachstumsfaktoren bei diabetischen Ulcera für eine vollständige Wundheilung und die Dauer bis zu einer vollständigen Wundheilung sind gegeben. Zusätzliche methodisch hochwertige Studien mit adäquaten Fallzahlen und ausreichend langen Nachbeobachtungsphasen sind notwendig, in denen neben klinisch relevanten Zielgrößen auch weitere patientenrelevante Parameter wie z. B. die gesundheitsbezogene Lebensqualität, Akzeptanz und Toleranz der Behandlung untersucht werden.

Dokument-Nr:	DAHTA279
Berichts-Nr:	DAHTA106
Autoren:	Korczak D; Huber B; Steinhauser G; Dietl M
Titel:	Versorgungssituation und Wirksamkeit der ambulanten im Vergleich mit der stationären pneumologischen Rehabilitation
Verlagsangaben:	DIMDI
Schriftenreihe:	Schriftenreihe Health Technology Assessment
Herausgeber:	DIMDI
Quelle:	VOL: 106 (1. Auflage) /2010/ http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta279_bericht_de.pdf (952 KB)

Abstract: HINTERGRUND: Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD) und Asthma bronchiale gehören zu den großen Volkskrankheiten. Sie bedürfen einer langfristigen bis dauerhaften Rehabilitation. FRAGESTELLUNGEN: Ziel des HTA-Berichts (HTA = Health Technology Assessment) ist es, die derzeitigen Angebote sowie die gesundheitsökonomische Relevanz im Zusammenhang mit der sozialen Komponente der pneumologischen Rehabilitation (PR) darzustellen, Handlungsoptionen für die Akteure im System abzuleiten sowie Forschungsbedarf aufzuzeigen. METHODIK: Relevante Publikationen werden über eine strukturierte Datenbankrecherche in 37 Datenbanken sowie mittels Handrecherche identifiziert. Die Literaturrecherche erstreckt sich von 2004 bis 2009. Die methodische Qualität wird jeweils von zwei unabhängigen Gutachtern unter Beachtung von Kriterien der evidenzbasierten Medizin (EbM) systematisch geprüft. ERGEBNISSE: Von insgesamt 860 Treffern erfüllen 31 medizinische, vier ökonomische und 13 ethische Studien die Einschlusskriterien. Die Studien decken Rehabilitationsprogramme in neunzehn Ländern ab. Sie weisen überwiegend einen hohen Evidenzgrad auf (1A bis 2C). Die Modelle der PR unterscheiden sich durch das Setting (in-patient, out-patient, in-home, community-based),

durch die Länge der Intervention (zwei Wochen bis 36 Monate), durch die Art und Häufigkeit der Intervention sowie durch die Länge der nachfolgenden Betreuung. Insgesamt zeigt sich, dass sowohl stationäre als auch ambulante PR-Programme positive Wirkungen bei COPD-Patienten erzielen, vor allem können die körperliche Leistungsfähigkeit und die gesundheitsbezogene Lebensqualität gesteigert werden. Die Anzahl der Studien, die sich mit ambulanter Asthmarehabilitation befassen, ist zu gering, um gesicherte Aussagen zu treffen. Die Ergebnisse zur Kosten-Effektivität sind nicht eindeutig. DISKUSSION: Die Ziele der PR wie die Vorbeugung und adäquate Behandlung akuter Exazerbationen, die Minimierung von Hospitalisationen sowie die Reduktion der Mortalität werden sowohl in stationären als auch in ambulanten Rehabilitationsprogrammen erreicht. Zur optimalen Häufigkeit der Schulungseinheiten pro Woche sowie zur Dauer und zu Schulungsinhalten pro Stunde gibt es weiteren Forschungsbedarf. Auch zur optimalen Länge der ambulanten Rehabilitationsprogramme liegen noch keine abschließenden Ergebnisse vor. Es fehlen Studien, die den realen Ablauf rehabilitativer Maßnahmen bei COPD-Patienten analysieren. Diese rehabilitativen Maßnahmen setzen sich häufig aus einer langfristigen Abfolge von stationären und ambulanten Maßnahmen zusammen. Sie bestehen beispielsweise in der Teilnahme an Sport- und Selbsthilfegruppen. Die Resultate zu Schulungsprogrammen sind nicht eindeutig. (Selbst-)Selektionseffekte führen zu hohen Drop-out-Raten. Viele Studien haben kleine Stichproben, Confounder und Langzeiteffekte werden selten untersucht, relevante ökonomische Evaluationen sind nicht vorhanden. Die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wird primär durch ein verbessertes Krankheitsmanagement und weniger durch eine Verbesserung der medizinischen Parameter erreicht. SCHLUSSFOLGERUNG: Die ambulante Rehabilitation kann wie die stationäre Rehabilitation klinisch relevante und signifikante Verbesserungen für die Patienten erbringen. Es besteht jedoch eine deutliche Unterversorgung an ambulanten pneumologischen Rehabilitationsangeboten in Deutschland. Forschungsbedarf gibt es zur Evaluation von Modellen der integrierten Versorgung, zur Dauer, zur Frequenz und zu Inhalten von Trainingsprogrammen, zur psychiatrischen Betreuung und zur Kosten-Effektivität der ambulanten Versorgung.

Dokument-Nr:	DAHTA264
Berichts-Nr:	DAHTA104
Autoren:	Gorenoi V; Schönermark MP; Hagen A
Titel:	Infektionsschutz in der Knieendoprothetik
Verlagsangaben:	DIMDI
Schriftenreihe:	Schriftenreihe Health Technology Assessment
Herausgeber:	DIMDI
Quelle:	VOL: 104 (1. Auflage) /2010/ http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta264_bericht_de.pdf (422 KB)

Abstract: WISSENSCHAFTLICHER HINTERGRUND: Künstliche Gelenke (Gelenkendoprothesen), darunter auch Kniegelenkendoprothesen, werden bei nicht umkehrbaren Veränderungen der menschlichen Gelenke eingesetzt. Die Implantation (Einpflanzung) einer Gelenkendoprothese ist mit einem erhöhten Risiko für Infektionen verbunden. Zur Vorbeugung von Infektionen werden bestimmte Infektionsschutzmaßnahmen ohne und mit Einsatz von Antibiotika (Hygienemaßnahmen und Antibiotikaprophylaxe) eingesetzt. Der Stellenwert der verschiedenen Maßnahmen ist allerdings unklar. FRAGESTELLUNG: Es stellt sich die Frage nach der klinischen Wirksamkeit, der Kosten-Wirksamkeit sowie nach ethischen, sozialen und juristischen Aspekten beim Einsatz von Infektionsschutzmaßnahmen in der Knieendoprothetik. METHODIK: Eine systematische Literaturrecherche wird in den medizinischen elektronischen Datenbanken MEDLINE, EMBASE, SciSearch etc. im Juni 2009 durchgeführt und durch eine Handsuche ergänzt. Es werden Literaturstellen in die Analyse einbezogen, die klinische Daten aus randomisierten kontrollierten Studien (RCT), systematischen Übersichten von RCT, Endoprothesenregistern oder Datenbanken zu Infektionsschutzmaßnahmen in der Knieendoprothetik beschreiben bzw. bewer-

ten. Bei der durchgeführten Literaturrecherche wird auch nach gesundheitsökonomischen Studien und Publikationen mit expliziter Betrachtung von ethischen, sozialen sowie juristischen Aspekten des Einsatzes von Infektionsschutzmaßnahmen in der Knieendoprothetik gesucht. Die Informationssynthese aus verschiedenen Quellen erfolgt qualitativ. **ERGEBNISSE:** Die systematische Literaturrecherche ergibt insgesamt 1.030 Treffer. Aufgrund der festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien werden zehn Publikationen in die Auswertung einbezogen. Ein Wirksamkeitsnachweis für die Anwendung von verschiedenen Hygienemaßnahmen auf hoher Evidenzebene wird durch die vorliegende Arbeit nicht gefunden. Die meisten der unspezifischen Interventionen werden auf Basis von Ergebnissen aus Nicht-RCT ggf. aus Studien zu unterschiedlichen klinischen Indikationen bzw. zu klinisch nicht relevanten Endpunkten sowie aufgrund von Expertenbeschlüssen empfohlen. Der Wirksamkeitsnachweis für die intravenöse Prophylaxe mit Antibiotika in der Knieendoprothetik auf hoher Evidenzebene fehlt ebenfalls. Bei den Empfehlungen wird die Evidenz aus RCT zur intravenösen Antibiotikaphylaxe in der Hüftendoprothetik auf die Endoprothetik aller Gelenke einschließlich Kniegelenkersatz übertragen. Es liegt außerdem keine Evidenz für Unterschiede der Wirksamkeit verschiedener Antibiotika in der Knieendoprothetik vor. Starke Hinweise für die Wirksamkeit des Einsatzes eines Antibiotikums im Zement zusätzlich zu einer intravenösen Prophylaxe liegen vor, ein Wirksamkeitsnachweis kann jedoch nur für Operationsräume ohne spezielle Reinluftausrüstung angenommen werden. **DISKUSSION:** Die Aussagekraft der Ergebnisse aus Nicht-RCT und aus Studien für klinisch nicht relevante Endpunkte ist ziemlich gering. Die ermittelte Evidenz aus Studien zu unterschiedlichen klinischen Indikationen kann grundsätzlich auf Knieersatzoperationen übertragen werden. **SCHLUSSFOLGERUNGEN:** Durch die vorliegende Analyse können keine Vorschläge zur Änderung der Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts hinsichtlich Hygienemaßnahmen und intravenöser Antibiotikaphylaxe gemacht werden. Aus den vorliegenden Daten lassen sich keine Empfehlungen zur Auswahl bestimmter Antibiotika ableiten. Der Einsatz eines Antibiotikums im Zement zusätzlich zur intravenösen Prophylaxe ist grundsätzlich zu empfehlen. Die Kosten-Wirksamkeit verschiedener Infektionsschutzmaßnahmen in der Knieendoprothetik bleibt unklar. Es gibt keine Hinweise, dass beim Einsatz von Infektionsschutzmaßnahmen ethische, soziale bzw. juristische Konsequenzen zu befürchten sind.

Dokument-Nr:	DAHTA278
Berichts-Nr:	DAHTA105
Autoren:	Korczak D; Kister C; Huber B
Titel:	Differentialdiagnostik des Burnout-Syndroms
Verlagsangaben:	DIMDI
Schriftenreihe:	Schriftenreihe Health Technology Assessment
Herausgeber:	DIMDI
Quelle:	VOL: 105 (1. Auflage) /2010/ http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta278_bericht_de.pdf (1447 KB)

Abstract: **EINLEITUNG:** Obwohl bisher keine einheitliche Definition des Burnout existiert und Burnout weder in der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision (ICD-10) noch im Diagnostischen und Statistischen Handbuch psychischer Störungen (DSM-IV) eine eigenständige Diagnose darstellt, wird Burnout in der klinischen Praxis diagnostiziert. Vor dem Hintergrund der damit verbundenen individuellen, gesellschaftlichen und finanziellen Auswirkungen erklärt sich die hohe Brisanz dieser Thematik. **FRAGESTELLUNGEN:** Wie wird Burnout diagnostiziert, welche Kriterien werden für eine Burnout-Diagnose herangezogen und wie valide und reliabel ist dieses Vorgehen? Welche Störungen sind differentialdiagnostisch relevant bzw. werden gestellt? Welchen ökonomischen Aufwand verursacht die Differentialdiagnostik in Bezug auf Burnout? Gibt es negative Effekte von Burnout-Trägern auf Patienten/Klienten und inwieweit kommt es zu einer Stigmatisierung von Burnout-Patienten? **METHODEN:** Basierend auf einer systematischen Literaturrecherche in 36 Datenbanken werden ab

2004 in deutscher oder englischer Sprache veröffentlichte Studien zur medizinischen Diagnostik und Differentialdiagnostik, zu den ökonomischen Auswirkungen und den ethischen Aspekten des Burnout eingeschlossen und bewertet. **ERGEBNISSE:** Die Literaturrecherche ergibt insgesamt 852 Treffer. Nach der Berücksichtigung aller festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien und der Durchsicht der Volltexte werden 25 medizinische Publikationen und eine ethische Studie eingeschlossen. Es kann keine ökonomische Veröffentlichung bewertet werden. Zentrales Ergebnis des HTA-Berichts ist, dass es bisher kein standardisiertes, allgemeines und international gültiges Vorgehen gibt, um eine Burnout-Diagnose zu stellen. Derzeit liegt es im ärztlichen Ermessen, Burnout zu diagnostizieren. Die Schwierigkeit besteht darin, etwas zu messen, das nicht eindeutig definiert ist. Die bisher diskutierten Burnout-Messinstrumente erfassen größtenteils verlässlich ein dreidimensionales Burnout-Konstrukt. Die bisher gelieferten Cutoff-Punkte erfüllen jedoch nicht den Anspruch der diagnostischen Gültigkeit, da die Generierung dieser Werte nicht der wissenschaftlichen Testkonstruktion entspricht. Die verwendeten Burnout-Messinstrumente sind nicht differentialdiagnostisch validiert. Von differentialdiagnostischer Bedeutung sind vor allem Depressionen, Alexithymie, Befindlichkeitsstörungen und das Konzept der anhaltenden Erschöpfung. Ein phasenhafter Zusammenhang der Konzepte ist denkbar. Burnout geht zudem mit verschiedenen Beschwerden wie z. B. Schlafstörungen einher und kann sich durch eine Beeinträchtigung der Arbeitsleistung auf andere (z. B. auf Patienten) negativ auswirken. Es liegen keine Anhaltspunkte für eine Stigmatisierung Burnout-Betroffener vor. **DISKUSSION:** Die Evidenz der Studien ist überwiegend als gering zu beurteilen. Die meisten Studien sind deskriptiv und explorativ. Es überwiegt der Einsatz von Selbstbeurteilungsinstrumenten, vor allem des Maslach Burnout-Inventars (MBI). Objektive Daten wie z. B. Gesundheitsparameter, Gesundheitszustand, Krankmeldungen oder Beurteilungen durch Dritte werden extrem selten in die Untersuchungen einbezogen. Die Sample-Auswahl ist meist zufällig und enthält oft niedrige Rücklauf-raten. Zudem fließen kaum longitudinale Studien in die Auswertung ein. Hierdurch können keine zeitlichen Zusammenhänge verschiedener Symptome und Konzepte eruiert werden. Die definitorischen Unklarheiten in der Diagnosestellung werden in den Studien weitgehend vernachlässigt. **SCHLUSSFOLGERUNG:** Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass (1) weitere, vor allem hochwertige Studien notwendig sind, um das Burnout-Phänomen näher zu ergründen. Ebenso muss (2) systematisch und im gegenseitigen wissenschaftlichen Einverständnis eine einheitliche und international valide Definition des Burnout gefunden werden, die sich nicht auf die Gemeinsamkeiten der bisherigen Definitionen beschränkt. Gleichfalls ist es notwendig (3) eine standardisierte, international valide Variante der Burnout-Diagnostik und Differentialdiagnostik zu finden, (4) ein Fremdbeurteilungsinstrument für die Diagnose des Burnout zu entwickeln und (5) die volkswirtschaftlichen Aspekte und die finanziellen Auswirkungen (auf Krankenkassen wie Patienten) zu untersuchen.